



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -07- 2 6

Nr UR/RR/ 0253 /18

**Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11878 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NEUPOGEN, *Filgrastimum*, roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml)

Nazwa:

NEUPOGEN

Nazwa powszechnie stosowana:

Filgrastimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 300 µg/ml (30 mln j.m./ml)

Droga podania:

podskórna lub dożylna

Numer procedury:

UK/H/0019/001/R/004

Podmiot odpowiedzialny:

**Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Amgen Europe B.V.
European Logistics Center
Minervum 7601
4817 ZK Breda
Holandia

2. Amgen Technology (Ireland) Unlimited
Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited
Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Filgrastym

Substancje pomocnicze:

Kwas octowy lodowaty
Sodu wodorotlenek 1 N
Sorbitol (E 420)
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania i kod EAN:

Zatwierdzone:

5 fiolek po 1 ml roztworu do wstrzykiwań,
5 fiolek po 1,6 ml roztworu do wstrzykiwań

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 fiolek po 1 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	1	2	2	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek po 1,6 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	3	1	2	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła typu I, zamknięta gumowym korkiem z aluminiowym uszczelnieniem i z polipropylenową nakładką typu „flip-off” w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:
30 miesięcy

Kategoria dostępności:
Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. a/a